

Artículo Especial

La supuesta asociación entre la vacuna triple vírica y el autismo y el rechazo a la vacunación

Andreu Segura Benedicto

Área de Salud Pública del Institut d'Estudis de la Salut, Generalitat de Catalunya, Barcelona, España;
Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 29 de julio de 2011

Aceptado el 18 de noviembre de 2011

On-line el 23 de marzo de 2012

Palabras clave:

Cumplimiento de la vacunación

Prevención colectiva

Intereses profesionales y comerciales

Keywords:

Compliance with vaccination

Collective prevention

Professional and business interests

R E S U M E N

La publicación del artículo de Wakefield et al. en *The Lancet* desencadenó una reacción de rechazo a la vacuna triple vírica, a pesar de que se trataba solo de una serie de casos y la asociación entre la vacunación y el autismo hubiera podido muy bien ser anecdótica. Sin embargo, más tarde se comprobó que tal asociación era espuria, debido no solo a sesgos ocultos sino también a alteraciones interesadas de los datos y a otros comportamientos impropios de dos de los autores que por ello fueron expulsados del colegio de médicos. Finalmente el artículo fue retirado de la revista. Este episodio invita a reflexionar sobre la credibilidad y la confianza que merecen las autoridades y los profesionales a la población, así como sobre los recelos que pueden plantearse cuando se producen potenciales conflictos de intereses entre los profesionales, la industria, las revistas y la población. Un aspecto de particular interés es el de las expectativas distorsionadas sobre las posibilidades de las intervenciones sanitarias, incluida la vacunación, especialmente respecto de la dimensión individual y la colectiva de la prevención.

© 2011 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

The putative link between the MMR vaccine and autism and refusal to vaccinate

A B S T R A C T

The paper of Wakefield et al. in *The Lancet*, triggered a negative reaction to the MMR vaccine, even though it was just a series of cases and the association between vaccination and autism could well be anecdotal. However, it was found that this association was spurious, not only because of hidden biases but also to alterations of the data and other improper behavior of the two authors that they were expelled from medical council. Finally, the article was removed from the magazine.

This episode invites to think about the credibility and trust in the authorities and professionals to the population, as well as the suspicions that may arise when there are potential conflicts of interest among professionals, industry magazines and the population.

A special area of interest is on the distorted expectations of health interventions, including vaccination, particularly with regard to both individual and collective prevention.

© 2011 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Durante cerca de 20 años los movimientos contra las vacunas han podido esgrimir una referencia en *The Lancet* para generar dudas sobre la conveniencia de la vacunación. Aunque el artículo ha sido retirado, las reticencias persisten y, al menos en parte, tienen que ver con la iterada presentación de brotes epidémicos de algunas enfermedades que, como el sarampión, se suponía que ya hubieran podido ser erradicadas. Recelos que las recientes polémicas sobre otras vacunas como la antigripal o la del virus del papiloma humano podrían contribuir a incrementar. De ahí la oportunidad de una crónica resumida de aquella lamentable historia que, consideraciones mediante, promueva un debate sobre las actitudes de la población en cuanto a las vacunas y la responsabilidad de los diversos agentes implicados, desde las administraciones sanitarias a los medios de comunicación y desde los laboratorios farmacéuticos a los profesionales, sin olvidarnos de la ciudadanía.

Los acontecimientos

El mes de febrero de 2010, los editores de la revista *The Lancet* procedían a la retractación del artículo de Wakefield y una docena de coautores del Royal Free Hospital y la Facultad de Medicina de Londres, publicado 12 años antes, que describía una serie de casos correspondientes a once niños y una niña, de entre 3 y 10 años de edad, atendidos consecutivamente en la unidad de gastroenterología, todos ellos con afectación intestinal y trastornos del desarrollo. Las anomalías intestinales abarcaban desde la hiperplasia nodular linfóide a úlceras. Los trastornos neurológicos incluían autismo (nueve pacientes), encefalitis posviral o posvacunal (dos casos), y una psicosis desintegrativa o enfermedad de Heller. La interpretación de los autores asociaba las alteraciones intestinales y neuropsicológicas, y sugería como desencadenante la vacuna triple vírica¹.

Publicado como informe preliminar, el artículo abundaba en la hipótesis de que las alteraciones intestinales provocaban los trastornos neuropsiquiátricos, tal vez mediante un déficit funcional de

Correo electrónico: andreu.segurab@gencat.cat

vitamina B12 esencial para la génesis de mielina. Destacaba también el antecedente próximo de la vacunación en ocho de los casos, y citaba dos publicaciones recientes que ponían bajo sospecha la vacuna triple vírica^{2,3}. Si bien los propios autores consideraban tales implicaciones poco precisas de acuerdo con Miller et al.⁴, el artículo reconocía no probar una asociación entre el síndrome descrito y la vacuna, aunque anunciaba que estaban en marcha estudios virológicos para aclarar la cuestión. También mencionaba que en caso de que hubiera relación, la incidencia de autismo en Reino Unido debería haberse incrementado desde la introducción de la vacuna en 1988, un aumento que, según Wing⁵, no se había probado ni descartado.

Unas interpretaciones sesgadas, porque Miller advertía precisamente de las consecuencias negativas que pueden acarrear especulaciones poco fundadas. A su vez, Wing consideraba que el aumento de la proporción de enfermos de autismo podía atribuirse a cambios en los procedimientos diagnósticos.

Por consiguiente, llama la atención que un trabajo que por su propia naturaleza no podía más que proponer, en todo caso, investigar la eventual asociación entre la triple vírica y el autismo, desencadenara una espectacular reacción contra la vacuna. Claro que ayudó la presentación en rueda de prensa en la que Wakefield indicó que «un solo caso más de autismo ya es demasiado, de modo que no recomiendo esta vacuna»⁶. Lo que fue el primer paso de una auténtica campaña mediática que, dando prioridad a los supuestos peligros de la vacunación, ofreció un destacado protagonismo a los padres litigantes que demandaban una indemnización⁷. Y eso que el mismo número de la revista incluía un prudente comentario de Chen y DeStefano de los Centers for Diseases and Control (CDC) de Atlanta⁸, y justo después dramáticas advertencias acerca de las consecuencias negativas esperables si descendía la vacunación⁹. Tampoco surtió efecto la declaración de un comité de 30 expertos reunidos por el Chief Medical Officer diciendo que «no existe ninguna prueba que relacione la vacuna con la enfermedad intestinal o con el autismo» y que «no hay razón alguna para modificar el calendario de vacunaciones vigente»¹⁰.

Más tarde, el cambio en la dirección médica del Free Hospital provocó un requerimiento de la replicación de resultados de los proyectos de investigación que compartían Wakefield y Walter-Smith, responsable este de la unidad de gastroenterología infantil. Al no conseguirlo, Wakefield fue invitado a abandonar el hospital en octubre de 2001. En septiembre de 2003, al desecharse la demanda de indemnización que en nombre de JABS (*Justice Awareness and Basic Support*, grupo de apoyo a los niños perjudicados por las vacunas como ellos mismos se denominan) mantenía su abogado Richard Barr por los supuestos perjuicios de la vacuna triple vírica, el *Sunday Times* averiguó que Barr, por cuenta de JABS, contrató desde 1996 a Wakefield. Una relación profesional que facilitó la recepción por parte de la compañía Unigenetics, de la que Wakefield era director, de una importante ayuda financiera del Legal Aid Board (una organización independiente encargada de proporcionar ayuda y asesoramiento legal a los más necesitados) con el propósito de aportar pruebas a las alegaciones de los litigantes, mediante los exámenes de las muestras procedentes de los niños atendidos en la unidad del Dr. John Walter-Smith en el Royal Free Hospital.

En febrero de 2004, el periódico denunció a *The Lancet* que el proyecto –del cual el artículo era uno de sus frutos– aprobado por el comité de bioética del hospital difería del que se llevó a cabo; que no se trataba de una serie consecutiva de casos, sino que al menos siete de los niños atendidos procedían de familias litigantes para obtener indemnización de los laboratorios fabricantes de la vacuna, los mismos niños incluidos en otro proyecto dirigido por Wakefield y financiado por el Legal Aid Board, lo que implicaba un conflicto de intereses no manifestado por el investigador principal.

En consecuencia, los editores admitieron alguna de las alegaciones¹¹, la revista publicó una retractación parcial de todos

los autores excepto dos, y un comentario del editor jefe Richard Horton, en el que, tras reconocer que en el presente seguramente no hubieran publicado tal cual el artículo, lo hicieron entonces convencidos de que disponer de foros donde puedan exponerse libremente ideas nuevas, a pesar de que a menudo resulten chocantes, es vital para la medicina y la salud pública¹².

Sin embargo, 6 años después el General Medical Council admitió todas las alegaciones y expulsó a Wakefield y a Walker-Smith por grave conducta inadecuada¹³. La institución consideró probado que solo uno de los nueve niños diagnosticados de autismo regresivo lo padecía (cinco de ellos eran dudosos y los otros tres no estaban afectados); además, aunque se negaba la existencia de antecedentes –previos a la vacuna– en cinco de ellos, las alteraciones del desarrollo eran anteriores; el intervalo entre la vacunación y la presentación de síntomas era mucho más dilatado; en nueve de los casos, los resultados de las exploraciones originales que señalaban que no había inflamación o era mínima fueron convertidos en el artículo en colitis inespecíficas y, finalmente, el estudio se había diseñado y financiado para contribuir a la litigación contra los fabricantes de la vacuna, de forma que los pacientes fueron reclutados mediante la colaboración de organizaciones contra la triple vírica¹⁴. Todo esto condujo a la revista *The Lancet* a la mencionada retractación completa.

Retractación y conductas impropias

Aunque entre los antecedentes destaque la protagonizada por Galileo en 1.633, la figura de la retractación no aparece regularmente en el ámbito de la literatura científica hasta hace poco. Una revisión del último decenio¹⁵ identifica como tales 788 artículos en inglés de la base de datos PubMed, que cuenta con más de seis millones de entradas. Pero en más de un tercio de los casos no constaba todavía tal condición, lo que expone al lector inadvertido a citarlos de forma inadecuada, dilación que se prolonga en los casos de fraude. En nuestro caso fueron 12 años, lo que pone en cuestión la diligencia de la revista¹⁶.

Una cuarta parte de las retractaciones se califican como fraude, si bien la mayoría de las causas formales sean errores, aunque a menudo acompañadas de alguna negligencia.* Actitudes que, junto con la conducta inapropiada, comportan un reto para las revistas científicas, a las que no se les pueden atribuir los contenidos de los artículos pero sí tienen una gran responsabilidad en la publicación y, por ello, son responsables de una parte de las consecuencias que se derivan.

Obviamente, los errores y las conductas impropias no se limitan a profesionales ambiciosos, asociados por convencimiento o por interés a los movimientos reivindicativos; también pueden afectar a investigadores condicionados por los contratos que los centros académicos suscriben con los patrocinadores^{17,18}, como puso de manifiesto una encuesta realizada a 3.247 profesionales de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), el 15,5% de los cuales admitía haber modificado el diseño, la metodología o los resultados de algún estudio como consecuencia de presiones del financiador en los últimos 3 años¹⁹. La influencia de la industria farmacéutica como fuente de financiación mayoritaria de la investigación en medicamentos y vacunas puede exponerse a un sesgo de publicación, al censurar datos negativos o seleccionar los positivos, de acuerdo

* Claro que también puede tratarse de una censura de la propia revista, tal vez presionada tras la publicación *on line*, lo que ha ocurrido con el artículo de Zahls et al., *Results of the two-county trial of mammography screening are not compatible with contemporaneous official Swedish breast cancer statistics*, como explica Meneu (Meneu R. Autonomía, beneficencia y maleficencia en los programas de prevención. A propósito de la información sobre el cribado de cáncer de mama. En: Maleficencia en los programas de prevención. Barcelona: Fundación Grífols; 2011. p. 56-7).

con las recientes recensiones de Buñuel y González de Dios²⁰ de los artículos de Burgeois et al.²¹ y de la revisión Cochrane²², ya que «es más probable que los resultados de los ensayos clínicos sean favorables cuando están financiados por la industria». Marcia Angell, ex editora del *New England Journal of Medicine*, está convencida de que la industria se ha convertido en una «maquinaria comercial que intenta coaptar cualquier institución que se interpone en su camino»²³. Richard Horton, que sigue siendo el editor de *The Lancet*, publicaba el mismo año 2004 «que la industria farmacéutica delega en las revistas el blanqueo de información»²⁴. Richard Smith, editor durante 25 años del *British Medical Journal*, considera que la industria farmacéutica trata a las revistas médicas como una extensión de su división comercial, un papel que no todas rechazan, ya que les interesan los anuncios y sobre todo la edición de separatas, actividad que rinde un 70% de beneficios, por lo que propone que los ensayos clínicos se publiquen en páginas web reguladas y sobre todo que se promueva la financiación pública de la investigación²⁵. Sugerencias que complementan la reclamación de acceso a los datos crudos que ya demandaba Fiona Godlee durante la última pandemia gripal a propósito de la utilidad del oseltamivir²⁶, y que Liz Wager, actual presidenta del Comité de Ética de las Publicaciones, pensaba que hubiera podido ahorrarnos una docena de años de grotesco espectáculo y sus consecuencias sobre la salud pública²⁷.

Naturalmente, el carácter fraudulento del estudio no es argumento suficiente para descartar una hipotética asociación entre la vacunación y el autismo. Enseguida consideraremos las razones que pueden motivar un rechazo de la vacunación por parte de la población, pero antes conviene dar cuenta de la información disponible acerca de la seguridad de la vacuna triple vírica.

Seguridad de la vacuna

El informe del Instituto de Medicina (IoM)²⁸ rechaza la existencia de una relación causal entre el autismo y la vacuna triple vírica, tras el análisis de los 16 estudios publicados al respecto, alguno tan precoz como el de Peltola et al.²⁹, 3 meses después del de Wakefield. Solo dos de estos estudios refieren una potencial asociación, un estudio ecológico y otro de notificación de casos de los mismos autores^{30,31}. Tampoco los estudios que exploran la presencia de RNA del virus del sarampión en el tejido intestinal sugieren que pueda desempeñar papel alguno en el desarrollo del autismo³².

La sospecha sobre el papel de la vacuna en la inducción del autismo se trasladó al timerosal, compuesto de mercurio utilizado eficaz y profusamente como conservante para evitar la contaminación de los lotes de vacunas desde 1930. Aunque una primera versión del informe del IoM no era concluyente al respecto, la versión definitiva de 2004 ya citada descartaba de forma rotunda la implicación etiológica del timerosal. Los resultados de otros estudios publicados posteriormente, como el de Thompson et al.³³ y el de Price et al.³⁴ corroboran la conclusión.

Vale la pena destacar que, en 1999, la Food and Drugs Administration (FDA) estadounidense consideró que la dosis de mercurio a la que se exponía a los niños que completaban el calendario de vacunación oficial podía exceder los límites establecidos por la Environmental Protection Agency (EPA), por lo que, en aplicación del principio de precaución, la Academia Americana de Pediatría y el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos instaron a los fabricantes a que prescindieran del timerosal tan pronto como fuera posible.

Conviene puntualizar que los límites de la EPA se refieren al metilmercurio, un compuesto del que lamentablemente se conoce bien su toxicidad como atestigua la epidemia de la Bahía de Minamata, donde entre 1953 y 1965 se contabilizaron más de 100 muertes atribuibles a la intoxicación por metilmercurio³⁵. Sin

embargo, el timerosal es un mercurial etilado, no metilado. Aunque ambas moléculas difieren en un solo átomo de carbono, es mucho más fácil la excreción renal de la primera, lo que hace improbable su acumulación orgánica. De ahí que lo que pretendía ser una prudente recomendación tuviera unos efectos adversos desproporcionados. Así, un 10% de los hospitales americanos suspendieron la vacunación neonatal de hepatitis B, con independencia del riesgo al que estuvieran expuestos, lo que tuvo trágicas consecuencias³⁶. Por otro lado, y puesto que desde 1988 se había creado el programa federal de compensación de los efectos adversos de las vacunas, al sospechar que la vacuna triple bacteriana (DPT) pudiera provocar una encefalopatía, los padres de los niños autistas quedaron aún más convencidos de sus sospechas, de modo que fueron más de 5.000 las reclamaciones presentadas. Naturalmente, un niño autista requiere una atención cara, además de que algunos padres se sienten, si no aliviados, al menos más conformados si se identifica a los culpables.

Consecuencias sanitarias

En cualquier caso, un fraude, que pasó inadvertido al *The Lancet* y a alguno de los coautores, contribuyó a disminuir la cobertura vacunal. En 1997, 10 años después de haber introducido la triple vírica en Reino Unido, la proporción de vacunados era del 92%, cifra que cayó abruptamente en 1998 y llegó al 83% en 2002, con el consiguiente desvelo de las autoridades sanitarias, puesto que el dintel en el que opera la inmunidad colectiva se estima que oscila entre el 92% y el 95% para el sarampión³⁷, debe superar el 90% para prevenir brotes de paperas³⁸ y se sitúa entre el 83% y el 90% en el caso de la rubéola³⁹. Disminución que podría facilitar la reaparición de brotes epidémicos de sarampión o de parotiditis, así como aumentar la incidencia de rubéola congénita. Riesgos que se amplían a todas aquellas poblaciones en las que la protección es inferior a la necesaria para mantener la inmunidad colectiva.

La disminución de la cobertura en Reino Unido muestra una distribución social heterogénea, que afecta más a la población residente en áreas deprimidas^{40,41}. Sin embargo, el declive de la cobertura, que por cierto solo parece recuperarse a partir de 2005, es más precoz en los grupos de mayor nivel educativo y se extiende luego a los menos favorecidos, en los que persiste más intensamente⁴². Tal vez resulte excesivo atribuir la totalidad de la disminución a las reticencias y rechazos, porque es muy verosímil que otros factores de carácter socioeconómico, como la movilidad de las poblaciones, el tamaño familiar o la presencia de enfermos pediátricos crónicos, afecten el acceso a los servicios sanitarios, como se reconoce en el reciente brote de sarampión del área suburbial de Lewisham; aunque también tiene influencia el rechazo explícito de algunos padres, sobre todo de clase media, a la vacunación⁴³.

Los recientes brotes epidémicos de sarampión en distintas localidades españolas ilustran esta posibilidad, que llega al extremo de recurrir a la autoridad judicial como pasó con el brote del Albacín, en la ciudad de Granada⁴⁴. Precisamente, a finales de abril la oficina europea de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha alertado del marcado aumento de nuevos casos de sarampión notificados durante los primeros meses del año 2011⁴⁵, en particular en Francia, pero también en Cataluña, donde se ha evaluado recientemente la efectividad de la vacuna para controlar un brote epidémico escolar de sarampión⁴⁶.

Conviene analizar con cautela las causas del descenso de las coberturas vacunales, de modo que las políticas de inmunización sean lo más adecuadas posibles. En este sentido, deben considerarse tanto aquellos factores vinculados con los movimientos de población relacionados con la emigración y el turismo, la persistencia de grupos objeto de exclusión social y sanitaria, etc., como

los derivados de eventuales rechazos o al menos reticencias a la vacunación.

Las razones del rechazo: un poco de historia

La propuesta de introducir en Inglaterra la inoculación como intervención profiláctica a principios del siglo XVIII chocó con la férrea resistencia de buena parte del colectivo médico[†]. Lo cierto es que, a pesar de la evaluación de Bernoulli⁴⁷ que mostraba el impacto positivo en la reducción de la mortalidad, en muchos casos se conseguía simplemente propagar el contagio. El reconocimiento implícito de que la viruela de las vacas, mucho menos grave para los humanos, compartía respuesta inmunitaria con la viruela humana permitió a Jenner sustituir un virus por otro y pasar de la variolización a la vacunación. Un procedimiento mucho más seguro que el anterior, pero en absoluto inocuo. De ahí que, aun siendo menos intensas, las reacciones de rechazo persistieran, como ilustra la viñeta satírica de James Gillray «La viruela vacuna o los maravillosos efectos de la nueva inoculación» de 1802, en la que aparece Edward Jenner rodeado de pacientes a quienes les crecen ubres de vaca en los puntos de introducción de la vacuna. Ilustración que reproducía un artículo reciente contra los antivacunacionistas⁴⁸, que solo admite como razones de la oposición a las vacunas la ignorancia o la mala fe. Si bien la oposición de la sociedad inglesa de los albores del siglo XIX a la vacunación resulta, desde nuestra perspectiva actual, reaccionaria, también se produjeron revueltas proletarias, como la famosa de la vacuna en noviembre de 1904 en Río de Janeiro, que obtuvo el apoyo de un destacamento militar y en la que desfilaron pancartas de «¡Abajo la vacunación forzosa!» junto a otras de «¡Larga vida a la clase obrera!», que reflejaban el rechazo a la imposición de la autoridad sanitaria, que en casos de fiebre amarilla llegaba al desahucio forzoso o incluso a la quema de las casas por parte de la policía⁴⁹.

Es cierto que otras actitudes de oposición a la vacunación se han mostrado más oscuras y recalcitrantes, frente a las que resulta ímprobo razonar; pero escamotear por ello cada vacuna y, todavía más, cada programa de vacunación, a la evaluación y a la crítica, no es una alternativa científicamente admisible.

La ciencia, aunque pueda utilizarse de forma perversa como sucedáneo, no trata de creencias, sino que busca encontrar la mejor respuesta posible a los fenómenos naturales, y lo hace precisamente mediante la duda y poniendo de forma sistemática a prueba las explicaciones que genera. De ahí que una genuina comunicación científica sea a menudo malentendida por el público, sobre todo si se pretende una seguridad completa. Es cierto que hay maneras de mejorar la comunicación acerca de los riesgos para la salud, métodos y recomendaciones que no incluyen la descalificación personal sino el debate de ideas y argumentos⁵⁰. No hay que olvidar que tanto Wakefield como Walter-Smith eran médicos de prestigio cuando se desencadenó el episodio. Algo que había pasado también en anteriores controversias, como la que se produjo acerca de la vacuna de la tos ferina, cuando en 1948 Byers y Moll, de la Facultad de Medicina de Harvard, alertaron de una hipotética relación entre la administración de la vacuna de la tos ferina y la encefalopatía⁵¹. A pesar de que no desaconsejaban la vacunación a la vista de la excelente protección conseguida, las reticencias a la vacuna se han mantenido largo tiempo⁵². Pero como consecuencia del rechazo a la obligación inicial de vacunarse, el requerimiento de la vacunación

en las escuelas no ha conseguido implantarse en Reino Unido⁵³. El actual resurgimiento de la tos ferina en algunos países con elevadas coberturas vacunales, refractaria incluso al incremento de las dosis de recuerdo, tal vez sería consecuencia de la dinámica de contactos entre susceptibles y fuentes de infección⁵⁴.

En cualquier caso, el eventual incremento de las reticencias a la vacunación tiene que ver, aunque sea de forma aparentemente paradójica, con el éxito de algunas vacunas que han conseguido mitigar los ancestrales temores a las consecuencias más graves de enfermedades prevenibles como la misma viruela o la poliomielitis. Muchas madres creían, por ejemplo, que las enfermedades que prevenía la triple vírica eran más benignas de lo que efectivamente son⁵⁵. De ahí que destaquen los efectos adversos, que desde luego existen, aunque su impacto sea habitualmente mucho menor que los que se consigue evitar. Pero plantear que algunos riesgos deben asumirse acostumbra a generar desazón, tanto cuando se refiere a los efectos adversos de la vacunación como cuando se trata –como en el caso de la pandemia gripal– de los eventuales efectos adversos de no vacunarse.

Otra de las razones del rechazo es la desconfianza⁵⁶, la falta de credibilidad que estigmatiza a políticos y laboratorios farmacéuticos. En un caso se teme la posible irresponsabilidad que lleva a una inadecuada protección de la salud, por ejemplo al llamar a la tranquilidad y minimizar las preocupaciones, mientras que en otro preocupa que el ánimo de lucro arrumbe cualquier otro propósito. Llama la atención que el interés lucrativo genere más reprobación cuando se da en el ámbito de las actividades sanitarias que en el de la alimentación (hambre y desnutrición), o en el de la vivienda. Tal vez porque la industria de la salud haya conseguido, en provecho propio, que la sociedad entera la considere una prioridad indiscutible.

Esta desconfianza en la industria no es ajena a los méritos de los mismos laboratorios empeñados en una sorprendente carrera de «medicamentización» que ya nos ha llevado, en España, a más de mil millones de recetas anuales, es decir, casi dos recetas al mes por habitante. Una carrera especialmente intensa en la prevención, debido sobre todo a la profilaxis farmacéutica de muchos factores de riesgo que vivimos ya como enfermedades (hipertensión arterial, dislipidemias, osteoporosis, etc.), sin renunciar a la potencial ampliación del mercado que comportaría aumentar el número de enfermedades objeto de vacunación.

Pero mientras no hay dudas de la conveniencia de disponer de vacunas eficaces, por ejemplo contra la malaria o contra el virus de la inmunodeficiencia humana (que por cierto se resisten), muchas de las nuevas vacunas disponibles no producen beneficios sanitarios comparables a los de las primeras vacunas, al menos en los países ricos, que son los que consumen la mayoría de ellas y en las que la introducción en el calendario oficial afecta el coste/oportunidad y tiene consecuencias sobre la eficiencia social.

En este sentido, la selectiva inclusión de una vacuna en el calendario autonómico, sin que haya razones epidemiológicas para ello, lleva a plantear la influencia de otros factores en la adopción de la decisión. Ejemplos recientes son la inclusión de la vacuna con bacilo de Calmette-Guérin (BCG) solo en el País Vasco o la antineumocócica heptavalente en la comunidad de Madrid⁵⁷. Controversias que resultan menores si las comparamos con las que ha promovido la vacuna contra el virus del papiloma humano, entre las que destaca la solicitud de más de 9.000 personas, con una insólita y nutrida representación de la Academia de la Salud Pública Española[‡],

† Mary Montagu, la esposa del embajador inglés en Constantinopla, escribe el 1 de abril de 1718 a su amiga Sara Chiswell refiriéndose a la inoculación: «Soy lo bastante patriota para... llevar esta útil invención a Inglaterra y... no dejaría de escribir a... nuestros médicos si supiera que... alguno será lo bastante virtuoso como para destruir una porción tan considerable de sus ingresos por el bien de la humanidad». Wortley Montagu M. Cartas desde Estambul. Barcelona: Casiopea, 1998; 129-31.

‡ La petición surge de un artículo, *Razones para no decidir con prisas*, firmado por tres catedráticos de salud pública, una catedrática de Economía aplicada, dos investigadoras de prestigio y una periodista del *El País* del 6 de noviembre de 2007. Al día siguiente se cuelga en la página web del CAPS (<http://www.caps.pangea.org/declaracion/>) que a día de hoy (30 de octubre de 2011) y han suscrito 9399 personas.

reclamando una moratoria; no obstante, las reticencias a la inclusión de la vacuna en las recomendaciones oficiales y aun más a su obligatoriedad, en algunos casos son internacionales⁵⁸. Básicamente tienen que ver con la rapidez de la adopción cuando el problema para el que se indica es de lenta generación, con la unilateralidad de la intervención que, al tratarse de la prevención del cáncer y de las infecciones adquiridas mediante contacto sexual, parece que requeriría un planteamiento más global, y de la falta clara de respuesta a los cambios que deben producirse en la prevención secundaria que no puede excluirse⁵⁹. Aunque no parece que ninguna de las dos vacunas plantee problemas graves de seguridad, sería más prudente una introducción limitada y supervisada que progresivamente fuera ampliándose⁶⁰. En cualquier caso, el coste de las vacunas y las agresivas campañas de mercadotecnia emprendidas para promover su utilización han sido argumentos para la crítica y la desconfianza⁶¹.

Por otra parte, el pánico y el catastrofismo con el que puede intentarse promover la vacunación contra la próxima pandemia gripal H2N2, que un grupo del Centro de Investigación en vacunas de los NIH acaba de publicar en *Nature*⁶², no parece la forma más razonable de superar las reticencias y los rechazos a la vacunación ni el regusto de frustración que ha dejado la campaña de la gripe 2009-2010⁶³, una experiencia que ha estimulado la radicalización de posiciones^{64,65}, que agudiza el problema de la credibilidad al tratarse de opiniones rotundamente contradictorias. En cualquier caso, la vacunación estacional de la gripe se enfrenta a dificultades, inconsistencias y limitaciones⁶⁶ que no pueden obviarse sin que se afecte la confianza popular, de manera que convendría revisar las actuales estrategias.

A guisa de conclusión: elementos para un debate

Las reticencias que en algunos ámbitos despierta la vacunación en general o determinadas vacunas en particular merecen ser tenidas en cuenta como posibles factores del descenso de las coberturas vacunales. Sin olvidar, desde luego, las dificultades de acceso atribuibles a los procesos migratorios y a la exclusión social de los grupos desfavorecidos.

No conviene trivializar las actividades preventivas que, como cualquier otra intervención sanitaria, además de los beneficios que perseguimos nos exponen a potenciales efectos adversos. También, cabe tener presente que las estrategias basadas en acentuar los efectos beneficiosos individuales adolecen de una debilidad conceptual. Como Rose⁶⁷ señaló, la mayoría de las personas que se exponen a las actividades preventivas no obtendrán beneficio directo personal, mientras que, además del esfuerzo que puede comportar el cumplimiento de la recomendación, se exponen a los potenciales efectos adversos. En la inmensa mayoría de los casos, la probabilidad individual de padecer un efecto indeseable es mucho menor que la de obtener una protección efectiva, pero mientras que este argumento es totalmente válido para el conjunto, en el ámbito individual lo es menos, porque una persona solo puede contraer o no contraer la enfermedad. En cambio, esta probabilidad sí que tiene significado práctico en la sociedad, puesto que si es del 5% quiere decir que la presentarán cinco de cada cien.

Esta mal llamada paradoja de la prevención podría ser una explicación verosímil de la poca adhesión que los médicos y en general los profesionales sanitarios prestan a las recomendaciones de la vacunación antigripal estacional para con ellos mismos y, como señala Meneu⁶⁸, la poca confianza que se tiene en que la educación sanitaria consiga cambiar los comportamientos preventivos, si no incluye cierta dosis de manipulación seductora, a no ser que se consiguiera estimular la responsabilidad social de los individuos, si es que nos convence el argumento de que adherirse a los programas preventivos redunda en una sociedad más saludable, y vivir en una

sociedad así es mejor para nuestra salud individual. En el ámbito de la vacunación, el argumento que puede aducirse es el de la inmunidad colectiva, mientras que en el de la prevención secundaria del cáncer es la rentabilidad que depende de la mayor cobertura.

Por consiguiente, tal vez convenga explorar de nuevo los motivos de la gente para no vacunarse⁶⁹, y desde luego escuchar a los padres⁷⁰. Sin olvidar las actitudes de los profesionales⁷¹ y sus conocimientos y habilidades⁷². En cualquier caso, es más fácil obtener la confianza de la población rindiendo cuentas y dando explicaciones adecuadas sobre el impacto real de las intervenciones, lo que evitaría expectativas exageradas o poco racionales y la consecuente frustración.

Es evidente que las valoraciones pueden ser muy dispares y que no todas las opiniones tienen el mismo valor. Aunque en principio cabe suponer mayor solvencia en la de los expertos, la máxima atención la deberían merecer los argumentos. De ahí la responsabilidad de los medios de comunicación al hacerse eco de comentarios y valoraciones de dudoso valor o al amplificar los temores de la población, pero también la de las autoridades sanitarias cuando no rinden cuentas sobre las consecuencias de sus decisiones y, desde luego, la que corresponde a los clínicos y «salubristas» tanto en la conducta profesional como cuando manifestamos nuestras opiniones en público, puesto que nuestras actitudes y comportamientos influyen en la ciudadanía, de modo que hay que tener muy en cuenta las posibles consecuencias que puedan desorientar más que otra cosa. Aunque esta prudencia sea exigible a los grupos más vulnerables de la población, particularmente los menores, y solo aconsejable si se trata de la ciudadanía adulta, y se supone que madura y responsable. En cualquier caso, como será la ciudadanía la que experimentará –sufrirá o disfrutará según los casos– las consecuencias, es deber de todos como ciudadanos contribuir a la emancipación real, o como se dice ahora, 25 años después de la carta de promoción de la salud de Ottawa, empoderarse, para lo cual es necesaria información veraz y criterio, pero sobre todo voluntad.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Bibliografía

- Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, et al. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. *Lancet*. 1998;351:637-41 [RETRACTED].
- Fudenberg HH. Dialysable lymphocyte extract (DLYE) in infantile onset autism: a pilot study. *Biotherapy*. 1996;9:13-7.
- Gupta S. Immunology and immunologic treatment of autism. *Proc Natl Autism Assn Chicago*. 1996:455-60.
- Miller D, Wasworth J, Diamond J, et al. Measles vaccination and neurological events. *Lancet*. 1997;349:730-1.
- Wing L. Autism spectrum disorders (no evidence for or against an increase of prevalence). *BMJ*. 1996;312:327-8.
- Trilla A. Vacunas: una realitat contrastada i atacada. *Annals de Medicina*. 2010;93:5-7.
- Deer B. How the vaccine crises was meant to make money. *BMJ*. 2011;342:136-42.
- Chen RT, Destefano F. Vaccine adverse effects: causal or coincidental? *Lancet*. 1998;351:611-2.
- Lee JW, Melgaard B, Clements CJ, et al. Autism, inflammatory bowel disease and MMR vaccine. *Lancet*. 1998;351:905.
- Bignall J. UK experts convinced on safety of MMR. *Lancet*. 1998;351:966.
- Horton R. A statement by the editors of the *Lancet*. *Lancet*. 2004;363:820-1.
- Horton R. The lessons of MMR. *Lancet*. 2004;363:747-8.
- General Medical Council. Fitness to practice panel hearing. 2010 (Consultado en abril de 2011.) Disponible en: www.gmc-uk.org/static/documents/content/Wakefield_Smith_Murch
- Deer B. How the case against the MMR vaccination was fixed. *BMJ*. 2011;342:136-42.
- Steen GR. Retractions in the scientific literature: is the incidence of research fraud increasing? *J Med Ethics*. 2011;37:249-53.
- Greenhalgh T. Why did the *Lancet* take so long? The retraction of the infamous MMR paper may be overdue, but it is a good thing for science. *BMJ*. 2010;340:294.

17. Schulman KA, Seils DM, Timbie JW, et al. A national survey of provisions in clinical-trial agreements between medical schools and industry sponsors. *N Engl J Med*. 2002;347:1335–41.
18. Mello MM, Claridge BR, Studdert LLB. Academic medical center's standards for clinical-trial agreements with industry. *N Engl J Med*. 2005;352:2202–10.
19. Martinson BC, Anderson MS, de Vries RG. Scientists behaving badly. *Nature*. 2005;435:737–8.
20. Buñuel Álvarez JC, González de Dios J. Los ensayos clínicos financiados por la industria tienen mayor probabilidad de encontrar resultados favorables al fármaco objeto de estudio. *Evid Pediatr*. 2010;6:77.
21. Burgeois FT, Murthy S, Mandl KD. Outcome reporting among drug trials registered in clinical trials.gov. *Ann Intern Med*. 2010;153:158–66.
22. Jorgensen AW, Hilden J, Gotsche PC. Cochrane reviews compared with industry supported meta-analyses and other meta-analyses of the same drugs: systematic review. *BMJ*. 2006;333:782.
23. Angell M. The truth about drug companies: how they deceive us and what to do about it. New York: Random House; 2005.
24. Horton R. The dawn of McScience. *New York Rev Books*. 2004;51:7–9.
25. Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Medicine*. 2005;2:e138.
26. Godlee F. We want raw data, now. *BMJ*. 2009;339:b5405.
27. Wager L. Does the Wakefield et al. case mean we should demand public www. access to raw data? *BMJ Group blogs*. 2011 (Consultado en abril de 2011.) Disponible en: <http://blogs.bmj.com/bmj/2011/01/10>
28. Institute of Medicine Immunization Safety Review Committee. Vaccines and autism. Washington: The National Academies Press; 2004.
29. Peltola H, Patja A, Leinikki P, et al. No evidence for measles, mumps, and rubella vaccine-associated inflammatory bowel disease or autism in a 14-year prospective study. *Lancet*. 1998;351:1327–8.
30. Geier DA, Geier MR. A comparative evaluation of the effects of MMR immunization and mercury doses from thimerosal-containing childhood vaccines on the population prevalence of autism. *Med Sci Monit*. 2004;10:P133.9.
31. Geier M, Geier D. Pediatric MMR vaccination safety. *International Pediatrics*. 2003;18:203–8.
32. Hornig M, Briesse T, Buie T, et al. Lack of association between measles virus vaccine and autism with enteropathy: a case-control study. *PLoS ONE*. 2008;3:e3140.
33. Thompson WW, Price C, Goodson B, et al., Vaccine Safety Datalink Team. Early thimerosal exposure and neuropsychological outcomes at 7 to 10 years. *N Engl J Med*. 2007;357:1281–92.
34. Price CS, Thompson WW, Goodson B, et al. Prenatal and infant exposure to thimerosal from vaccines and immunoglobulins and risk of autism. *Pediatrics*. 2010;126:656–64.
35. Takeuchi T, Eto K. The pathology of Minamata disease. Fukuoka: Kyushu Univ Press; 1979, 757–805.
36. Offit PA. Thimerosal and vaccines — a cautionary tale. *N Engl J Med*. 2007;357:1278–9.
37. Hutchins SS, Baughman AL, Orr M, et al. Vaccination levels associated with lack of transmission among preschool-aged population in the United States, 1989–1991. *J Infect Dis*. 2004;189:S108–15.
38. Gupta RK, Best J, MacMahon E. Mumps and the UK epidemic 2005. *BMJ*. 2005;330:1132–5.
39. Stevenson J, Murdoch G, Riley A, et al. Implementation and evaluation of a measles/rubella vaccination campaign in a campus university in the UK following an outbreak of rubella. *Epidemiol Infect*. 1998;121:157–64.
40. Middleton E, Baker D. Comparison of social distribution of immunization with measles, mumps, and rubella vaccine, England, 1991–2001. *BMJ*. 2003;326:854.
41. Wright JA, Polak C. Understanding variation in measles-mumps-rubella immunization coverage — a population-based study. *E J Public Health*. 2005;16:137–42.
42. Andeberger D, Chevalier A, Wadsworth J. Anatomy of a health scare: education, income and the MMR controversy in the UK. *J Health Econ*. 2011, doi:10.1016/j.jhealeco.2011.01.009.
43. Heathcock R, Watts C. Measles outbreaks in London, United Kingdom — a preliminary report. *Euro Surveill*. 2008;13:18829. Disponible en: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=18829>
44. López Hernández B, Laguna Sorinas J, Marín Rodríguez I, et al. Spotlight on measles 2010: an ongoing outbreak of measles in an unvaccinated population in Granada, Spain, October to November 2010. *Euro Surveill*. 2010;15:pii=19746. Disponible en: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19746>
45. Oficina Europea de la OMS. Measles outbreaks spread across Europe: European Immunization Week offers chance to promote immunization. (Consultado en abril de 2011.) Disponible en: <http://www.euro.who.int/>
46. Barrabeig I, Rovira A, Muñoz P, et al. MMR vaccine effectiveness in an outbreak that involved day-care and primary schools. *Vaccine*. 2011;29:8024–31.
47. Bernoulli D. Essai d'une nouvelle analyse de la mortalité causée par la petite vérole et des avantages de l'innoculation pour la prévenir. Mémoires de mathématique et de physique. Paris: Académie Royal des Sciences; 1760.
48. Poland GA, Jacobson RM. The age-old struggle against the antivaccinationists. *N Engl J Med*. 2011;364:97–9.
49. Meade T. Living worse and costing more: resistance and riot in Rio de Janeiro, 1890–1917. *J Lat Amer Studies*. 1989;21:241–66.
50. Burgess DC, Burgess MA, Leask J. The MMR vaccination and autism controversy in UK 1998–2005: inevitable community outrage or a failure of risk communications. *Vaccine*. 2006;24:3921–8.
51. Byers RK, Moll FC. Encephalopathies following prophylactic pertussis vaccine. *Pediatrics*. 1948;1:437–57.
52. Gangarosa EJ, Galazka AM, Wolfe CR, et al. Impact of antivaccine movements on pertussis control: the untold story. *Lancet*. 1998;351:356–61.
53. Baker J. The pertussis vaccine controversy in Great Britain, 1974–86. *Vaccine*. 2003;21:4003–10.
54. Rohani P, Zhong X, King AA. Contact network structure explains the changing epidemiology of pertussis. *Nature*. 2010;330:982–5.
55. Smith A, Yarwood J, Salisbury DM. Tracking mothers' attitudes to MMR immunization 1996–2006. *Vaccine*. 2007;25:3996–4002.
56. Casiday R, Cresswell T, Wilson D, et al. A survey of UK parental attitudes to the MMR vaccine and trust in medical authority. *Vaccine*. 2006;24:177–84.
57. Morató ML. Grupo de prevención de enfermedades infecciosas del PAPPs/SEMFyC. Comunicación personal. Disponible en: <https://saluda.salud.madrid.org/DG%20de%20Atencion%20Primaria/Bcalendario.vacinfantil/Calendario%20bolsillo%202009.pdf>
58. Colgrove J, Abiola S, Mello MM. HPV vaccination mandates-lawmaking amid political and scientific controversy. *N Engl J Med*. 2010;363:785–91.
59. Lexchin J, Arya N, Singh S, Gardasil® - The new HPV vaccine: the right product, the right time? A commentary. *Health Care Policy*. 2010;5:26–36.
60. Segura A. Aspectes ètics de la vacunació contra el virus del papil·loma humà. *Bioètica & Debat*. 2009;15:11–4.
61. Wynis MK. Public health, public trust and lobbying. *Am J Bioethics*. 2007;7:4–7.
62. Nabel GJ, Wei C-J, Ledgerwood JE. Vaccinate for the next H2N2 pandemic now. *Nature*. 2011;471:157–8.
63. Segura A. ¿Qué se puede aprender de la gestión de la gripe pandémica? *Gac Sanit*. 2010;24:269–71.
64. Gervas J. Vacuna contra la gripe 2011–2012, una vacuna *terminator*. Más razones para el “no” razonable de profesionales y pacientes (año 2011). Disponible en: <http://www.equipoescsa.org/>
65. Puig J, Aldaz P, Álvarez MJ, et al. Grupo de Prevención de Enfermedades Infecciosas del PAPPs. ¿Debemos recomendar la vacuna de la gripe a nuestros pacientes? AMF SEMFyC (año 2011). Disponible en: <http://rafalafena.files.wordpress.com/2011/10/editorial-gripe-1-vancouver-1definitiva.pdf>
66. Osterholm MT, Kelley NS, Sommer A, et al. Efficacy an effectiveness of influenza vaccines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2011. DOI: 10.1016/S1473-3099(11)70295-X. Disponible en: www.thelancet.com/infection
67. Rose G. Strategy of prevention: lessons from cardiovascular disease. *BMJ*. 1981;282:1847–51.
68. Meneu R. Autonomía, beneficencia y maleficencia en los programas de prevención. A propósito de la información sobre el cribado de cáncer de mama. En: Maleficencia en los programas de prevención. Barcelona: Fundación Grífols; 2011. p. 51–2.
69. Nigenda-López G, Orozco E, Leyva R. Motivos de no vacunación: un análisis crítico de la literatura internacional. *Rev Saúde Pública*. 1997;31:313–21.
70. Gust DA, Darling N, Kennedy A, et al. Parents with doubts about vaccines: which vaccines and reasons why. *Pediatrics*. 2008;122:728–825.
71. Lam PP, Chambers LW, MacDougall DM, et al. Seasonal influenza vaccination campaigns for health care personnel: systematic review. *CMAJ*. 2010;182:E542–8.
72. Bedford HE, Elliman DA. MMR vaccine and autism (health professionals must enter the public arena if future debates are to be prevented). *BMJ*. 2010;340:271–2.